

Ügyiratszám: **OGYÉI/38916-3/2020**
Nyilvántartási szám: HU/CA01/38916/20
Tárgy: Nyilvántartásba vétel igazolása
Ügyintéző: Kopornoky Henrietta

HATÓSÁGI BIZONYÍTÁNY
NYILVÁNTARTÁSBA VÉTEL IGAZOLÁSÁRÓL

CERTIFICATE OF REGISTRATION

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (továbbiakban: OGYÉI) nevében
eljárva

*Acting on behalf of the National Institute of Pharmacy and Nutrition (hereinafter referred to as
OGYÉI) I hereby*

igazolom,
certify

hogy a **Csillagszem Bt.** (H-1028 Budapest, Templom u. 32.; adószám: **28697367-2-41**) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban R.) 7. § (1)/(2) bekezdésében meghatározott bejelentést az alábbi IVD eszköz(ök) vonatkozásában megtette, és az eszköz(öke)t az OGYÉI a R. 7. § (3) alapján nyilvántartásba vette:

that the Csillagszem Bt. (H-1028 Budapest, Templom u. 32.; Tax number: 28697367-2-41) has notified the Authority about the following devices according to Article 7 point (1)/(2) of the Decree No. 8/2003. (III.13.) EszCsM on „In vitro diagnostic medical devices” (in the following IVD-decree), and the device(s) registered by the OGYÉI according to Article 7 point (3) of the IVD-decree:

Az eszköz(ök) kategóriája: IVD eszközök.

Device category: In vitro diagnostic medical devices

Az eszköz(ök) neve, *Name of the device(s):*

	PREGNASENS TERHESSÉGI GYORSTESZTEK	PREGNASENS PREGNANCY TESTS
P03B2	Pregnasens terhességi gyorsteszt (tesztcsik)	<i>Pregnasens pregnancy test strip</i>
P19V1	Pregnasens vizeletsugaras terhességi teszt	<i>Pregnasens urine jet pregnancy test</i>
P19K1	Pregnasens kazettás terhességi teszt	<i>Pregnasens pregnancy test cassette</i>

A gyártó neve (*Name of manufacturer*): Csillagszem Bt.

A gyártó kódja (*Code of manufacturer*): HU/28697367241

A nyilvántartásba vételt a gyártó/meghatalmazott képviselő azon nyilatkozata alapján végeztük, amely szerint az eszköz(ök) a R. hatálya alá tartozó in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök). Az OGYÉI a fenti nyilatkozatok alapján a nyilvántartásba vételi kérelemnek eleget tett annak egyidejű hangsúlyozásával, hogy nem vizsgál minden egyes bejelentést, ezért a nyilvántartásba vétel nem

jelenti, nem is jelentheti a bejelentésben foglaltak jóváhagyását. A jelen igazolás tehát nem tekinthető sem jóváhagyásnak, sem hozzájárulásnak.

The registration process has been performed based on the declaration of the manufacturer/authorised representative which states that the device(s) fall(s) within the definition of „in vitro medical device”, and was/were classified by the manufacturer as it is coherent with the IVD-decree. By accepting this registration, OGYÉI furthermore states that it does not examine each individual notification, therefore is not able to endorse these determinations. This letter neither represents any form of accreditation or approval of the Authority.

A R. összegegyeztethető szabályozást tartalmaz az Európai Parlament és a Tanács in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelv rendelkezéseivel.

The IVD-decree contains regulations complying with the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

Jelen hatósági bizonyítvány kiállítása a R. 7. § (3) bekezdése alapján valamint az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 94-95. §-ok rendelkezéseire figyelemmel történt. Az OGYÉI hatósági kijelölését az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetéről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 3. § (o) pontja adja meg.

The issuance of the above certificate is based on Article 7 (3) of the IVD-Decree and on the Section 94 and Section 95 § of the Act CL of 2016 on General Public Administration Procedures (hereinafter referred to as Administrative Procedure Act). OGYÉI is empowered by Government Decree No. 28/2015 (II. 25) to exercise official authority.

A fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (4) bekezdésének d) pontja zárja ki, míg a közigazgatási per indítására vonatkozó lehetőséget az Ákr. 114 § (1) bekezdés állapítja meg.

According to point d) of subparagraph (4) of Section 116 of the Administrative Procedure Act an appeal may not be lodged if no authority of second instance has been appointed. In this case clients may bring administrative action against definitive decisions pursuant to subparagraph (1) of Section 114 of the Administrative Procedure Act.

Jelen igazolást a terméktípusok bővítése miatt a HU/CA01/051512/15 számú igazolás helyett adtuk ki. Egyidejűleg a HU/CA01/051512/15 számú igazolás érvényét veszítette.

This certificate has been issued to expansion of the product list instead of certificate HU/CA01/051512/15. Number HU/CA01/051512/15 is no longer valid.

Kelt, Budapest

Kiadmányozza:

Főosztályvezető

Erről értesül elektronikusan:

1. Csillagszem Bt. (1028 Budapest, Templom u. 32.; adószám: **28697367-2-41**)
2. Irattár